

23 Giugno 2017

OGGETTO: Avviso urgente di sicurezza - Rif. 10000038388-FA - Revisione C - Lettera relativa al follow-up del programmatore del sistema S-ICD modello 3200

Egregio Dottore,

All'inizio di quest'anno Boston Scientific ha avvisato i medici circa potenziali alterazioni della comunicazione wireless del programmatore causate da interferenze a radiofrequenza (RF), che in rari casi possono indurre il sistema S-ICD¹ ad eseguire un comando indesiderato. Tale comportamento può verificarsi *solo* durante una sessione di interrogazione/programmazione ambulatoriale, attiva, con il programmatore del sistema S-ICD Modello 3200. Boston Scientific è ora in procinto di rilasciare la versione 4.03 del software del programmatore per risolvere questo problema per gli S-ICD EMBLEM^{TM2} e il rappresentante Boston Scientific di zona predisporrà al più presto un aggiornamento del Suo programmatore. Il software del programmatore per gli S-ICD SQ-RX³ è in fase di sviluppo e, fino a quando non sarà disponibile, le raccomandazioni riguardanti le interrogazioni del programmatore degli S-ICD SQ-RX rimangono invariate.

Una volta che il rappresentante Boston Scientific avrà eseguito l'aggiornamento del programmatore del sistema S-ICD Modello 3200 con il nuovo software, le potenziali interferenze a RF che determinano l'esecuzione di un comando indesiderato della terapia sarà risolto per tutti i dispositivi S-ICD EMBLEM. Il modello e il numero di versione del software possono essere verificati attenendosi alle istruzioni contenute nell'Appendice A. I controlli del dispositivo S-ICD EMBLEM effettuati in ambulatorio potranno riprendere alla normale frequenza successivamente all'aggiornamento alla versione 4.03 del software del programmatore. Inoltre, dopo l'aggiornamento del software del programmatore non è necessario eseguire una seconda interrogazione.

Boston Scientific sta sviluppando anche un software volto a mitigare questo comportamento per gli S-ICD SQ-RX e prevede di renderlo disponibile nella maggior parte dei paesi alla fine del 2017 o all'inizio del 2018. Quando il software sarà disponibile verrà inviata una comunicazione. Finché non sarà disponibile un aggiornamento del software del programmatore per gli S-ICD SQ-RX, Boston Scientific consiglia di procedere come segue:

- Valutare la possibilità di ridurre la frequenza dei controlli ambulatoriali attenendosi al contempo alle linee guida della società medica.⁴ I sistemi S-ICD SQ-RX non sono compatibili con il sistema per la gestione del paziente LATITUDE.
- Quando si esegue una modifica della programmazione o un controllo di un sistema SQ-RX utilizzando un programmatore del sistema S-ICD Modello 3200:
 - Assicurarsi che siano disponibili defibrillatori esterni e personale medico esperto di rianimazione cardiopolmonare (CPR)⁵ durante i test di follow-up ambulatoriali e non lasciare il paziente senza sorveglianza
 - Posizionare sempre la testina telemetrica direttamente sull'S-ICD e aumentare il più possibile la distanza tra le possibili fonti di interferenza e il programmatore e l'S-ICD
 - Ridurre al minimo la durata delle comunicazioni del programmatore e terminarne immediatamente la sessione telemetrica appena sia stata completata
 - Quando è in corso la comunicazione tra il programmatore e un S-ICD SQ-RX, è possibile che tale comportamento alteri dei parametri temporanei senza che l'utente ne sia a conoscenza. Una variazione di parametri temporanei può portare l'S-ICD SQ-RX a non rilevare una tachiaritmia oppure ad una rilevazione inappropriata del ritmo cardiaco
 - Per avviare una terapia di defibrillazione, premere l'icona della "Shock di Emergenza" e seguire le istruzioni visualizzate.
 - Per interrompere un shock inappropriato, premere il pulsante "Annulla" mentre l'S-ICD è in carica.

¹Defibrillatore impiantabile sottocutaneo

²S-ICD EMBLEM Modello A209 e S-ICD EMBLEM MRI Modello A219

³Generatore di impulsi del sistema S-ICD SQ-RX Modello 1010

⁴2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update of the 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. Heart Rhythm, Vol 9, No 10, October 2012, pagina 1746, Tabella 3. In person checks for S-ICD's without evidence of battery depletion 3-6 months and with battery depletion 1-3 months.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2012.08.021>

⁵Rianimazione cardiopolmonare

- Una volta completata la variazione della programmazione o il controllo del dispositivo, confermare le impostazioni dell'S-ICD SQ-RX eseguendo la procedura seguente:
 - Terminare la sessione telemetrica originale
 - Iniziare una nuova sessione telemetrica
 - Stampare un Report di riepilogo del dispositivo (vedere appendice B)
 - Terminare la sessione telemetrica
 - Confermare le impostazioni del dispositivo: in caso di variazione di alcune impostazioni rispetto alla programmazione prevista contattare i Servizi Tecnici.
 - Avvisare il paziente di contattare il proprio medico se il dispositivo emette dei segnali acustici (bip).

Descrizione e implicazioni cliniche

Il programmatore del sistema S-ICD Modello 3200 è un computer tablet, non impiantabile, che comunica tramite connessione wireless (telemetria) con un sistema S-ICD impiantato allo scopo di regolare le impostazioni programmabili e acquisire i dati del paziente. Il Manuale dell'utente del programmatore contiene un'avvertenza per indicare che la presenza di altri dispositivi che utilizzano la stessa banda di frequenza del programmatore può interferire con la telemetria. Le interferenze a RF possono essere ridotte o eliminate allontanandosi dalla sorgente di interferenza e verificando che la testa telemetrica sia posizionata direttamente sopra l'S-ICD.

Sia il programmatore sia il sistema S-ICD controllano la validità dei comandi telemetrici utilizzando un algoritmo che riconosce se tali comandi sono stati alterati. In quasi tutti i casi, i comandi non validi vengono rifiutati. In rari casi, può capitare che l'interferenza non venga riconosciuta e alteri le comunicazioni provenienti dal programmatore. Questo può potenzialmente portare il sistema S-ICD ad eseguire un'induzione, utilizzando parametri temporanei che compromettono la capacità dell'S-ICD di riconoscere o trattare una tachiaritmia durante la sessione telemetrica attiva, o può disabilitare la terapia nella modalità di programmazione permanente cosicché al termine della sessione telemetrica la terapia non sarà più disponibile.

Poiché al verificarsi di tale comportamento la visualizzazione sul programmatore potrebbe non corrispondere alla programmazione del dispositivo, un modo efficace per controllare i parametri del dispositivo programmati nella modalità permanente consiste nel terminare la sessione ed eseguire una nuova interrogazione del sistema S-ICD. Le probabilità che si verifichi tale comportamento durante questa breve ripetizione dell'interrogazione sono estremamente remote.

Tutte le comunicazioni tra il programmatore e il sistema S-ICD rimangono sicure. Tale comportamento non è correlato alla vulnerabilità della sicurezza cibernetica. Per i pazienti portatori di un sistema SQ-RX, i medici devono continuare a usare il programmatore del sistema S-ICD Modello 3200 attenendosi alle raccomandazioni fornite. Non sono stati riportati casi di danni permanenti o morte associati a tale comportamento.

Tasso di incidenza

Non sono state segnalate ulteriori osservazioni di accidentali comandi della programmazione o variazioni dei dati negli S-ICD SQ-RX™ oltre ai tre casi originari precedentemente comunicati. Uno dei tre era associato a un ripristino dei parametri nominali di fabbrica. Nessuno dei tre casi era associato a danni permanenti o morte. Non essendosi verificati altri eventi oltre ai tre comunicati in precedenza, la probabilità che si verifichino conseguenze avverse gravi per i sistemi S-ICD SQ-RX non è cambiata rispetto a quella stimata di 1 su 200.000 a 5 anni, menzionata nell'avviso di sicurezza originario.

Programmatore interessato

Programmatori del sistema S-ICD Modello 3200. Questo programmatore è l'unico mezzo che consente la programmazione dei sistemi S-ICD impiantati e deve restare in funzione presso l'istituzione medica.

Ulteriori informazioni

Boston Scientific è consapevole dell'impatto che la presente comunicazione avrà su di Lei e sui Suoi pazienti e desidera confermarLe che la sicurezza dei pazienti è da sempre la nostra principale preoccupazione. Per qualsiasi domanda riguardante la presente comunicazione o qualora volesse riportare degli eventi clinici, non esiti a contattare il Suo rappresentante Boston Scientific o i Servizi Tecnici.

Cordiali saluti,



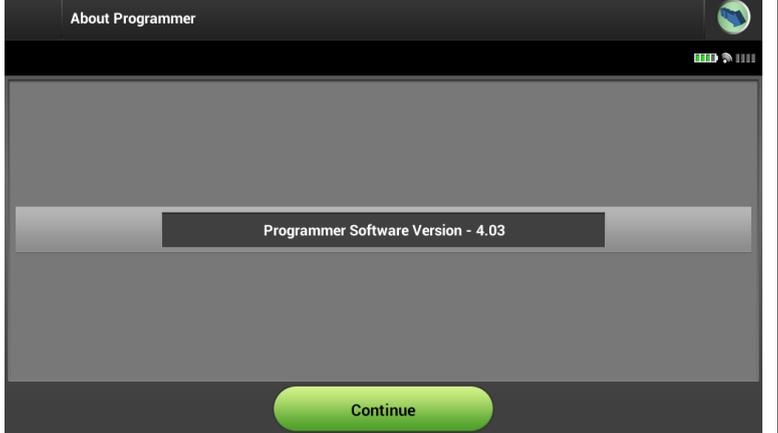
Marie Pierre Barlanga
Dipartimento di controllo qualità
Boston Scientific International S.A.

¹Defibrillatore impiantabile sottocutaneo

²Risonanza magnetica per immagini

Appendice A – Identificazione del software del programmatore

Per individuare la versione software di un programmatore del sistema S-ICD Modello 3200

<p>1. Selezionare le impostazioni del programmatore</p>	
<p>2. Selezionare le informazioni sul programmatore</p>	
<p>3. Il software versione 4.03 o superiore risolve questo comportamento per gli S-ICD EMBLEM</p>	

Avviso urgente di sicurezza



Appendice A – Identificazione del software del programmatore (Continua)

La versione software del programmatore usata per ogni S-ICD nel follow-up clinico è indicata nella parte superiore del Report di riepilogo.



REPORT DI RIEPILOGO

Data report stampato: 11/17/2016 10:30 AM
Versione software GenE: 1.27.0
Versione software dispositivo: 3.1.529

Nome paziente: 108355Sett.13,2016 20:45:56
Data ultimo follow-up: 09/12/2016
Data follow-up: 09/13/2016
Data impianto: 05/16/2016

N° modello dispositivo: A209 EMBLEM™ S ICD
N° serie dispositivo: 108355
N° modello elettrodo: 3401
N° serie elettrodo: A125760

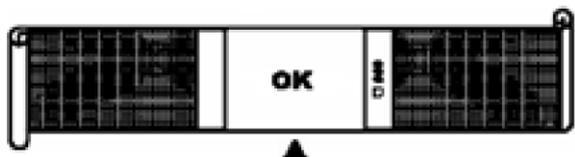
Parametri programmabili

<h5>Impostazioni correnti dispositivo</h5> <p>Terapia: ON Zona shock: 250 bpm Zona shock condizionale: 200 bpm Pacing post shock : ON SMART Charge: 1,83 s (8 intervalli) SMART Pass: ON</p> <p>Impostazione guadagno: 1X Configurazione sensing: Primario</p>	<h5>Impostazioni iniziali dispositivo</h5> <p>Terapia: ON Zona shock: 250 bpm Zona shock condizionale: 200 bpm Pacing post shock: ON SMART Charge:1,83 s (8 intervalli) SMART Pass: ON</p> <p>Impostazione guadagno: 1X Configurazione sensing: Primario Polarità shock: STD</p>
--	--

Cambiamenti di parametri in questa sessione: NO

Riepilogo episodi

<h5>Dall'ultimo follow-up</h5> <p>Episodi non trattati: 0 Episodi trattati: 0 N° shock erogati: 0</p>	<h5>Dall'impianto</h5> <p>Episodi non trattati: 2 Episodi trattati: 2 N° shock erogati: 3</p>
---	---

<h4>Stato della batteria</h4>  <p>Carica rimanente fino alla sostituzione (ERI): 93%</p>	<h4>Stato di impedenza elettrodi</h4> 
---	--

Appendice B – Esempi di Report di riepilogo del sistema S-ICD

Boston Scientific

REPORT DI RIEPILOGO

Data report stampato: 10/05/2016 04:14 PM
Versione software GenE: 1.27.0
Versione software dispositivo: 2.7.422

Nome paziente: 017309Sett.23,2016 11:58:24
Data ultimo follow-up: 08/11/2016
Data follow-up: 09/23/2016
Data impianto: 01/19/2015

N° modello dispositivo: 1010 SQ-RX
N° serie dispositivo: 17309
N° modello elettrodo: 3010
N° serie elettrodo: A114337

Parametri programmabili

Impostazioni correnti dispositivo

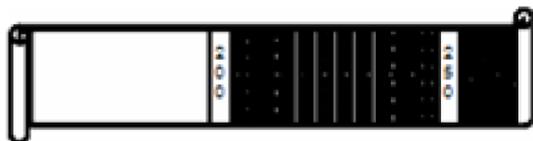
Terapia: ON
Zona shock: 250 bpm
Zona shock condizionale: 200 bpm
Pacing post shock: ON

Impostazioni iniziali dispositivo

Terapia: ON
Zona shock: 250 bpm
Zona shock condizionale: 200 bpm
Pacing post shock: ON

Impostazione guadagno: 1X
Configurazione sensing: Secondario

Impostazione guadagno: 1X
Configurazione sensing: Secondario
Polarità shock: STD



Cambiamenti di parametri in questa sessione: NO

Riepilogo episodi

Dall'ultimo follow-up

Episodi non trattati: 0
Episodi trattati: 0
N° shock erogati: 0

Dall'impianto

Episodi non trattati: 0
Episodi trattati: 0
N° shock erogati: 1

Stato della batteria



Carica rimanente fino alla sostituzione (ERI): 93%

Stato di impedenza elettrodi

